

### DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario. (DGDF-RP-FO-001) en la última versión disponible en la página web.
2. Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante (s), laboratorio o distribuidora.
3. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/ acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. (Productos Nacionales)
4. Poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (Nacionales)/legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
5. Contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionador y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (Nacionales)/ legalizado u apostillado (Importados) (si aplica).<sup>1,2</sup>
6. Copia del certificado de marca para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica).
7. Copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica).
8. Certificado de libre venta del medicamento vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
9. Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente y en original del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
10. En caso de maquila, certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
11. Recibo de pago de impuestos.

### DOCUMENTACIÓN QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA

1. Fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración; justificación de la misma y que declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y firmada.
2. Monografía del producto que permita identificar la fórmula declarada de los principios activos y las propiedades de la misma. Si se trata de un polifármaco, la misma deberá responder a la combinación del producto.
3. Método de fabricación con esquema, descripción de proceso y controles.
4. Métodos de control de calidad realizados durante el proceso de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados.
5. Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo.
6. Estudios de estabilidad, período de validez y condiciones de conservación, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
7. Metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, debidamente firmada por el responsable de control de calidad

8. Carta compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final. (si aplica)
9. Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.

### **MUESTRAS DEL MEDICAMENTO Y MATERIAS PRIMAS**

1. Muestras originales del producto terminado, con un período de vigencia de al menos un año.
2. Certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad correspondiente al mismo lote de las muestras depositadas.
3. Muestras de los estándares de los principios activos y el certificado analítico original firmado por el responsable de control de calidad.

### **SISTEMA DE INFORMACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

#### **1. Inserto que contará con:**

- (a) Marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI).
- (b) Identificación del titular y del laboratorio fabricante/acondicionador y país de origen
- (c) Fórmula cuali- cuantitativa de los principios activos, expresada en unidad de administración.
- (d) Forma farmacéutica.
- (e) Vía (s) de administración.
- (f) Presentación (es).
- (g) Indicaciones.
- (h) Posología.
- (i) Contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones.
- (j) Instrucciones para su preparación y tiempo de conservación luego de reconstituido. (Si aplica)
- (k) Condiciones de conservación.
- (l) Medidas adoptadas en caso de intoxicación
- (m) Modo de administración, empleo y uso

#### **2. Material de empaque**

- (a) Marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI).
- (b) Fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos, expresando en unidad de administración.
- (c) Forma farmacéutica
- (d) Nombre del titular y fabricante/acondicionador y país de origen
- (e) Vía (s) de administración.
- (f) Presentación (es).
- (g) Acápito número de lote de fabricación.
- (h) Acápito fecha de vencimiento.
- (i) Acápito número de registro sanitario
- (j) Condiciones de conservación y dispensación.
- (k) Condiciones especiales de uso (si aplica).

3. Ficha técnica oficial (DGDF-RP-FO-005) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.
4. Ficha informativa profesional (DGDF-RP-FO-007) en la última versión disponible en la página web de la DGDF.

### **DOCUMENTACIÓN TOXICOLÓGICA Y FARMACOLÓGICA**

1. Resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación.
2. Resumen de estudios de seguridad y eficacia.
3. Comportamiento cinético y metabolismo.
4. Datos farmacocinéticas, niveles plasmáticos de fármaco y metabólicos.
5. Datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.

### **MOLÉCULAS NUEVAS.**

1. Estudios y ensayos pre clínicos y clínicos divulgados o no divulgados, que incluya protocolo en el que se debe reflejar la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones. Deberá incluir un índice documental.
2. Farmacología clínica del producto estableciéndose su farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, además de la eficacia y seguridad clínica.

### **PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

1. Certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud (OMS) original, legalizado u apostillado (Importados).<sup>1,2</sup>
2. Licencia de funcionamiento legalizada u apostillada (Importados).<sup>1,2</sup>
3. Descripción e interpretación de la clave del lote y fecha de vencimiento.
4. Proceso de producción / obtención / extracción tanto de los principios activos como del producto final según las normativas establecidas por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drug Administration (FDA), European Medicine Agency (EMA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) o cualquier otra autoridad reguladora de referencia.

### **SOLICITUD DE PROTECCION DE INFORMACION DECLARADA COMO NO DIVULGADA**

1. Cumplir con los requisitos para Moléculas Nuevas.
2. Comunicación emitida por el solicitante del registro sanitario, solicitando protección a la información declarada como no divulgada.
3. Resumen de los estudios o ensayos clínicos publicables.

<sup>1</sup> En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español deben ser traducidos por un intérprete judicial

<sup>2</sup> Si está depositado en la DGDF presentar copia y acuse del recibo.